

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CICLO 2019/2020

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	105	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Ecocardiograma transesofágico tridimensional	
Indicação de uso	Insuficiência mitral importante	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento diagnóstico/terapêutico	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.15IQIFq6LPtcQ	9729674	Sociedade Brasileira de Cardiologia/Departamento de Imagem Cardiovascular

*PAR – Proposta de Atualização do Rol

CONTEXTO

A insuficiência mitral ocorre devido a um defeito na válvula mitral, que ocasiona um refluxo de sangue do ventrículo esquerdo para o átrio esquerdo durante a sístole. Existem dois tipos de insuficiência mitral: a primária, que resulta de deformidade estrutural valvar e a secundária, quando relacionada a outra doença cardíaca.

A suspeita diagnóstica é realizada por meio da avaliação clínica, principalmente pela presença de sopro sistólico. Comumente, a confirmação do diagnóstico e a graduação da insuficiência mitral é feita pelo ecocardiograma transtorácico bidimensional. O tratamento definitivo é a cirurgia, a qual apresenta três opções básicas: a plástica da valva nativa (valvuloplastia), a troca por uma valva biológica ou a troca por uma valva mecânica.

A insuficiência mitral (IM) primária pode ser causada por prolapso valvar mitral, endocardite infecciosa, febre reumática, traumas e deformidades congênitas. A maior causa de IM grave no Brasil é a febre reumática, lesão com baixo potencial para plástia. Em países desenvolvidos, a principal causa é o prolapso valvar mitral (PVM). A incidência do PVM é de 0,05/100.000 habitantes e a prevalência do prolapso valvar mitral na população geral varia de 1.000 a 2.500/100.000 habitantes.

A plastia valvar apresenta vantagens em relação à troca valvar, tais como, maior sobrevida e melhor função ventricular esquerda.

Para uma melhor definição anatômica e funcional, visando a realização de plástica valvar, costuma-se realizar o ecocardiograma transesofágico bidimensional. Tendo como padrão ouro a inspeção cirúrgica, o ecocardiograma transesofágico tridimensional apresenta acurácia superior ao bidimensional para a avaliação do tipo e extensão da lesão valvar, dados que potencialmente podem impactar no planejamento e sucesso da cirurgia.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

O ecocardiograma transesofágico, bi (ETE 2D) ou tridimensional (ETE 3D), é um tipo de exame diagnóstico em que uma sonda com um transdutor volumétrico em sua extremidade é posicionada no esôfago, imediatamente atrás do coração. Dado que o transdutor fica posicionado perto do coração e não sofre interferência de estruturas como a parede torácica ou os pulmões, o ecocardiograma transesofágico permite obter imagens mais detalhadas do que o ecocardiograma transtorácico (em que o transdutor é colocado sobre a parede torácica). O ETE 3D possui acurácia superior ao ETE 2D na avaliação estrutural da valva mitral pois apresenta maior resolução de imagem.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

A busca de literatura realizada pelo demandante selecionou 15 estudos para análise. Todos os estudos avaliaram a acurácia do método ETE 3D versus o ETE 2D, desfecho substituído para a chance de substituição da cirurgia de troca valvar por plastia ou para o sucesso do procedimento. Em suma, todos os estudos demonstraram maior acurácia do ETE 3D em relação ao ETE 2D, quando comparados a dados da ressonância magnética ou de achados cirúrgicos, para a estimativa do volume regurgitante e para localização e definição do tipo de lesão valvar.

A principal limitação do PICO proposto pelo demandante, apontada pelo parecerista, é o desfecho escolhido, acurácia, cujo impacto clínico é questionável, seguida pela falta de reprodutibilidade da busca. Dessa forma, foi realizada nova busca pelo parecerista, com objetivo de identificar estudos com desfechos clínicos, limitada a revisões sistemáticas ou ensaios clínicos, que tenham comparado o ETE 3D com o ETE 2D em pacientes com insuficiência mitral (IM) grave.

A busca retornou 7 artigos, destes, apenas um avaliou o ETE 3D versus o ETE 2D e foi selecionado para leitura do texto completo. Estudo retrospectivo, onde 20 pacientes foram tratados com clip mitral guiado apenas com o ETE 2D e 39 guiados pelo ETE 3D. Apesar de concluírem que o exame tridimensional foi associado a uma maior confiança no diagnóstico do tipo da lesão valvar (ETE 2D 1.8 ± 0.7 vs ETE 3D 1.1 ± 0.3 ($P < .0001$)), o resultado final foi semelhante nos dois grupos em relação ao sucesso do procedimento (ETE 2D 95% vs ETE 3D 94%) e refluxo mitral residual (ETE 2D 1.3 ± 0.6 vs ETE 3D 1.3 ± 0.5).

Assim, não foram identificadas evidências que comprovassem o benefício clínico da maior acurácia do ETE 3D em relação ao ETE 2D em pacientes com IM.

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O proponente apresentou uma análise de custo- efetividade, sob a perspectiva do segmento de saúde suplementar, em um horizonte de tempo de um ano (após a realização dos exames). Considerou os desfechos sensibilidade e especificidade (acurácia). Os custos apurados: compreenderam exames, cirurgias e complicações. Foi utilizado o modelo de árvore de decisão.

A tecnologia foi considerada dominante, conforme o quadro a seguir (caso-base, plastia valvar).

Item	Efetividade	Diferença de efetividade	Custo	Diferença de custo	RCEI
Tecnologia-Intervenção	0,96	0,22	R\$ 17.883,34	- R\$ 4.039,95	-R\$ 18.363,41 (Dominante)
Comparador	0,74		R\$ 21.923,29		

Os pareceristas consideraram o modelo de árvore de decisão inadequado devido a erros conceituais na modelagem e falta de informações. Apontaram ainda, que os dados fornecidos não permitiram compreender todos os pressupostos. "...sendo crucial e não adequadamente explicitada a relação estabelecida pelo demandante entre a acurácia dos testes e seu impacto na decisão cirúrgica, impacto clínico e complicações".

No impacto orçamentário, a população-alvo foi estimada a partir uma prevalência de 1% de pessoas com prolapso da válvula mitral, considerando ainda um percentual de 0,25% para indicação cirúrgica, resultando em 1.211 a 1.236 pacientes/ano. Foram realizados dois cenários com uma taxa de difusão tecnológica de 25% e 75% para o 5º ano, respectivamente. A estrutura dos custos foi baseada no estudo econômico, permitindo um ganho acumulado em cinco anos de R\$ 3.799.488 e R\$ 10.638.566, respectivamente, nos cenários de difusão lenta e rápida de tecnologia.

Os pareceristas apontaram que é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja impreciso. Realizaram um novo cálculo, considerando exclusivamente os custos dos exames "devido à falta de dados que correlacionassem o novo método diagnóstico com resultados clínicos ou cirúrgicos diferentes dos resultados obtidos com a tecnologia atual". Adotaram um cenário único com uma taxa de difusão da tecnologia de 10% ao ano, alcançando 50% no último ano. O impacto acumulado alcançou R\$ 4.2 milhões em 5 anos, correspondendo a R\$ 840 mil por ano, em média. A população-elegível média estimada pelos pareceristas foi de 5.191 indivíduos.

Por último, assinalaram que esta estimativa apresenta o risco potencial de estar muito subestimada caso o ETE 3D passe a ser utilizado para outras lesões valvares além do prolapso mitral, outras doenças cardíacas ou fora do cenário de correção cirúrgica.

CAPACIDADE INSTALADA

A tecnologia demandará a capacitação de recursos humanos, treinamento específico para médicos especialistas em ecocardiografia.

ANÁLISE TÉCNICA

O ETE 3D apresenta acurácia superior ao ETE 2D no diagnóstico do tipo de lesão valvar responsável pela regurgitação mitral. É plausível supor que um diagnóstico mais preciso do tipo de lesão valvar leve a procedimentos com maiores taxas de sucesso e aumente o número de plastias em pacientes com prolapso mitral, entretanto, não foi identificado na literatura qualquer evidência que comprovasse tal hipótese.

Foi estimado um impacto orçamentário em 5 anos de aproximadamente 4 milhões de reais ao sistema de saúde suplementar. Tal estimativa apresenta o risco potencial de estar muito subestimada caso o ETE 3D passe a ser utilizado para outras lesões valvares além do prolapso mitral, outras doenças cardíacas ou fora do cenário de correção cirúrgica.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 4

Data: 19/11/2019

Vídeo: <https://www.youtube.com/playlist?list=PLiEVRl51iPY93pIlyXWARfyfCOU1aVR9B>

O proponente afirmou que a Insuficiência mitral tem alta morbimortalidade (57% de mortalidade), com elevados custos para o sistema de saúde. As duas opções de tratamento para insuficiência mitral são a troca valvar mitral e a plastia valvar mitral, que seria vantajoso, com relação a primeira, de acordo com os estudos apresentados. A tecnologia proposta possibilitará conhecer a anatomia para planejar o procedimento “plastia valvar”.

O proponente defendeu que o ecocardiograma transesofágico tridimensional (ETE 3D) permite uma melhor avaliação da anatomia da válvula mitral, em relação ao ecocardiograma bidimensional (ETE 2D). E sugeriu a incorporação do ecocardiograma transesofágico tridimensional para avaliação de pacientes com insuficiência mitral com indicação de tratamento cirúrgico no segmento de Saúde Suplementar.

Após a definição do PICOS, foi apresentada a seguinte questão de pesquisa: “O uso de ETE 3D proporciona uma maior acurácia, sensibilidade e especificidade com os achados cirúrgicos em pacientes com insuficiência mitral importante de etiologia primária quando comparado ao diagnóstico por ETE 2D?”.

Os estudos incluídos na revisão sistemática apontaram melhor perfil de sensibilidade e especificidade para ETE 3D. O estudo econômico apresentado baseou-se num modelo de árvore de decisão. Visou demonstrar que a tecnologia 3D é mais efetiva do que a tecnologia 2D. Quanto ao impacto orçamentário foi calculado uma economia de recursos em 5 anos devido à redução do custo das complicações.

A representante da UNIMED Brasil argumentou que é fraca a evidência com relação a benefícios para o paciente. Os estudos apresentados são basicamente séries de casos. Houve concordância com relação a melhor acurácia, especificidade e sensibilidade da tecnologia 3D em comparação com a tecnologia 2D. A ausência de evidências robustas quanto ao papel do ecocardiograma transesofágico 3D na prática

clínica está expressa nas recomendações das diretrizes (guidelines) de várias sociedades de cardiologia ao redor do mundo. A Unimed Brasil sugeriu a não incorporação da tecnologia. Os especialistas alegaram ampla utilização da tecnologia pelo mundo, e ressaltaram que um diagnóstico mais preciso se traduz em benefícios para o paciente.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP:

Não recomendar a incorporação do ECOCARDIOGRAMA TRANSESOFÁGICO TRIDIMENSIONAL, para investigação da insuficiência mitral importante, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência.

DOCUMENTOS VINCULADOS

1. Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Ecocardiograma transesofágico tridimensional para pacientes com insuficiência mitral importante.